

VEDLEGG

**BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER RESTRIKSJONER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre at alle betingelser og restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidlet beskrevet nedenfor blir implementert:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen (MT) skal informere alt helsepersonell som kan forventes å forskrive/bruke Tygacil om de identifiserte og potensielle risikoer ved produktet ved direktekommunikasjon til helsepersonell (DHPC)

Innen en måned etter kommisjonens beslutning skal MT sikre at alt helsepersonell som kan forventes å forskrive/bruke Tygacil inviteres til et spesielt utdanningsprogram (EP) som har som mål å kommunisere vitenskaplig informasjon i tilknytning til forandringene i preparatomtalen (dvs. den nylig oppdagete risikoen for superinfeksjon og ny potensiell risiko ved manglende effekt og bruk på ikke-godkjente indikasjoner). Nøkkeldområdene for EP skal avtales på forhånd med CHMP. Endelig materiell til EP skal godkjennes av nasjonalt kompetente myndigheter ifølge nasjonale retningslinjer.